



Sadržaj

II. Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2017/C 212/01	Obavijest Komisije – Smjernice EU-a za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u humanoj medicini	1
2017/C 212/02	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.8474 – HNA/CWT) ⁽¹⁾	13
2017/C 212/03	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.8385 – Pillarstone/Famar) ⁽¹⁾	13

III. Pripremni akti

Europska središnja banka

2017/C 212/04	Preporuka za Odluku Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni članka 22. Statuta Europskog sustava središnjih banaka i Europske središnje banke (ESB/2017/18) (predložila Europska središnja banka)	14
---------------	---	----

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2017/C 212/05	Tečajna lista eura	18
---------------	--------------------------	----

Revizorski sud

2017/C 212/06	Tematsko izvješće br. 10/2017 – „Potporu EU-a mladim poljoprivrednicima potrebno je bolje usmjeriti kako bi se potaknula djelotvorna generacijska obnova”	19
---------------	---	----

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

2017/C 212/07	Informativna obavijest Komisije u skladu s postupkom iz članka 16. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1008/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o zajedničkim pravilima za obavljanje zračnog prijevoza u Zajednici – Ukidanje obveza javnih usluga u odnosu na redoviti zračni prijevoz ⁽¹⁾	20
2017/C 212/08	Informativna obavijest Komisije u skladu s postupkom iz članka 16. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1008/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o zajedničkim pravilima za obavljanje zračnog prijevoza u Zajednici – Ukidanje obveza javnih usluga u odnosu na redoviti zračni prijevoz ⁽¹⁾	20

V. Objave

ADMINISTRATIVNI POSTUPCI

Europska komisija

2017/C 212/09	Poziv na podnošenje prijava za „Nagradu Altiero Spinelli za informiranje: širenje znanja o Europi” 2017.	21
---------------	---	----

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

Europska komisija

2017/C 212/10	Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.8539 – KPS/DexKo) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka ⁽¹⁾	22
2017/C 212/11	Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.8459 – TIL/PSA/PSA DGD) ⁽¹⁾	23

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

DRUGI AKTI

Europska komisija

2017/C 212/12	Obavijest o zahtjevu u skladu s člankom 35. Direktive 2014/25/EU – Obustava roka	24
2017/C 212/13	Obavijest o zahtjevu u skladu s člankom 35. Direktive 2014/25/EU – Obustava roka	25

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

OBAVIJEST KOMISIJE

Smjernice EU-a za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u humanoj medicini

(2017/C 212/01)

Sadržaj

	<i>Stranica</i>
1. Uvod	1
2. Definicije	2
3. Područje primjene i svrha	3
4. Smjernice	3
4.1. Nacionalna, regionalna i lokalna tijela	3
4.2. Zdravstvene ustanove (resursi, sustavi i procesi)	5
4.3. Klinički mikrobiolozi	7
4.4. Specijalisti za zarazne bolesti	7
4.5. Osobe koje propisuju lijekove	7
4.6. Ljekarnici	9
4.7. Medicinske sestre	9
4.8. Stručnjaci za kontrolu infekcija	9
4.9. Javnost/pacijenti	10
4.10. Profesionalna udruženja i znanstvena društva	10
4.11. Financijeri istraživanja	10
4.12. Farmaceutska industrija	11
4.13. Sektor dijagnostike	11
4.14. Međunarodna suradnja	11

1. UVOD

Otpornost na antimikrobna sredstva prioritet je za Komisiju, koja je 2011. donijela akcijski plan protiv sve veće opasnosti od otpornosti na antimikrobna sredstva. Ključni cilj bio je napredak prema opreznijoj uporabi antimikrobnih sredstava kod ljudi i životinja. Smjernice za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini objavljene su 2015. ⁽¹⁾ U Zaključcima Vijeća iz 2016. o daljnjim koracima u okviru pristupa „Jedno zdravlje“ za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva Komisija i države članice pozvane su da razviju smjernice Europske unije o opreznjoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini kao potporu nacionalnim smjernicama i preporukama ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Smjernice za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini (SL C 299, 11.9.2015., str. 7.).

⁽²⁾ Zaključci Vijeća o daljnjim koracima u okviru pristupa „Jedno zdravlje“ za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva. 17. lipnja 2016.

<http://www.consilium.europa.eu/hr/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Ove Smjernice za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u humanoj medicini temelje se na tehničkom izvješću koje je izradio Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) uz doprinose stručnjaka i dionika iz država članica EU-a i u kojem se mogu pronaći pojedinih o metodologiji koja je upotrijebljena pri izradi smjernica te dodatne reference ⁽³⁾.

Ove se smjernice, uz ostale izvore, temelje na Preporuci Vijeća 2002/77/EZ od 15. studenoga 2001. o razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini ⁽⁴⁾ i na Globalnom akcijskom planu Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) o otpornosti na antimikrobna sredstva ⁽⁵⁾.

2. DEFINICIJE

Antimikrobno sredstvo jest bilo koja tvar prirodnog, polusintetičkog ili sintetičkog podrijetla koja u *in vivo* koncentracijama ubija mikroorganizme ili sprječava njihov rast interakcijom s određenim ciljem ⁽⁶⁾. Antimikrobna sredstva koja djeluju protiv bakterija nazivaju se antibakterijskim sredstvima.

Antibiotik je tvar proizvedena ili derivirana (kemijski proizvedena) iz nekog mikroorganizma koja selektivno uništava druge mikroorganizme ili sprječava njihov rast ⁽⁷⁾. Izraz „antibiotik“ često se upotrebljava za antibakterijska sredstva.

Stečena otpornost na antimikrobna sredstva jest otpornost mikroorganizma na antimikrobno sredstvo kojim su se izvorno učinkovito liječile infekcije prouzročene tim mikroorganizmom.

Organizam otporan na više lijekova mikroorganizam je koji nije osjetljiv na barem jedno sredstvo u svakoj od triju ili više antimikrobnih kategorija ⁽⁸⁾ (odnosno dviju ili više antimikrobnih kategorija za *Mycobacterium tuberculosis*).

Antimikrobna terapija: empirijska antimikrobna terapija temelji se na razumnoj i informiranoj kliničkoj procjeni o organizmu koji najvjerojatnije uzrokuje infekciju; dokumentirana antimikrobna terapija moguća je ako su identitet i antimikrobna osjetljivost organizma koji uzrokuje infekciju poznati zbog primjerenog dijagnostičkog ili referentnog testiranja.

Antimikrobna profilaksa uporaba je antimikrobnih sredstava radi sprječavanja infekcija.

Oprezna uporaba antimikrobnih sredstava jest uporaba koja je u interesu pacijenata, a istodobno se njome vjerojatnost štetnih učinaka (uključujući toksičnost i selekciju patogenih organizama kao što je *Clostridium difficile*) te nastanak ili širenje otpornosti na antimikrobna sredstva svode na najmanju moguću mjeru ⁽⁹⁾. Ostali izrazi koji se upotrebljavaju u iste svrhe obuhvaćaju pridjeve razborit, racionalan, prikladan, pravilan i optimalan.

Upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava jest pristup na razini organizacije ili zdravstvenog sustava povezan s promicanjem i praćenjem razborite uporabe antimikrobnih sredstava radi očuvanja njihove učinkovitosti u budućnosti ⁽¹⁰⁾.

Programi upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava jesu koordinirani programi za provedbu intervencija kojima se osigurava primjereno propisivanje antimikrobnih sredstava ⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti. Prijedlozi za smjernice EU-a o opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava kod ljudi. Stockholm: ECDC; 2017

http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

⁽⁴⁾ SL L 34, 5.2.2002, str. 13.

⁽⁵⁾ Svjetska zdravstvena organizacija (WHO). Globalni akcijski plan o otpornosti na antimikrobna sredstva. Ženeva: WHO; 2015. Dostupno na: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁽⁶⁾ Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)/Organizacija za prehranu i poljoprivredu Ujedinjenih naroda. Smjernice za analizu rizika od otpornosti na antimikrobna sredstva koja se prenosi hranom CAC/GL 77-2011. 2011. Dostupno na: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

⁽⁷⁾ Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), Europska agencija za lijekove (EMA), Znanstveni odbor za nove i novoutvrđene zdravstvene rizike (SCENIHR). Zajedničko mišljenje o otpornosti na antimikrobna sredstva s naglaskom na zoonotskim infekcijama. EFSA; 2009. Dostupno na: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

⁽⁸⁾ Magiorakos, A. P., Srinivasan, A., Carey, R. B., Carmeli, Y., Falagas, M. E., Giske, C. G. et al. „Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance“ Clin Microbiol Infect. 2012.; 18: 268-281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x

⁽⁹⁾ Dellit, T. H., Owens, R. C., McGowan J. E. Jr., Gerding, D. N., Weinstein, R. A., Burke, J. P. et al. „Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship“ (Smjernice Američkog društva za zarazne bolesti i Američkog društva za zdravstvenu epidemiologiju za izradu institucijskog programa za unaprjeđivanje upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava). Clin Infect Dis. 2007.; 44: 159-177. doi: 10.1086/510393

⁽¹⁰⁾ Nacionalni institut za izvrsnost u području zdravstva i skrbi (NICE). „Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use“ (Upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava: sustavi i postupci za učinkovitu uporabu antimikrobnih lijekova). 2015. Dostupno na: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

⁽¹¹⁾ Transatlantska radna skupina za otpornost na antimikrobna sredstva (TAFTAR). „Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators“ (Sažetak izmijenjene delfi metode za uobičajene indikatore struktura i postupaka za indikatore upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava u bolnicama). 2015. Dostupno na: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tafar_recommendation_1.pdf

Osebe koje propisuju lijekove svi su zdravstveni djelatnici kvalificirani za propisivanje antimikrobnih sredstava. Osim na liječnike svih specijalizacija i stomatologe taj se izraz može odnositi i na medicinske sestre, ljekarnike, kliničke mikrobiologe, primalje i druge zdravstvene djelatnike koji propisuju lijekove, ovisno o lokalnim propisima.

3. PODRUČJE PRIMJENE I SVRHA

Zbog izloženosti mikroorganizama antimikrobnim sredstvima nastaje selekcijski pritisak koji dovodi do razvoja otpornosti. Neprimjerenom uporabom antimikrobnih sredstava ubrzavaju se nastanak i širenje otpornosti.

Cilj kontroliranja otpornosti na antimikrobna sredstva može se ostvariti samo kombinacijom snažnog sprječavanja i kontrole infekcija i opreznom uporabom antimikrobnih sredstava. Sprječavanjem i kontrolom infekcija, uključujući cijepljenje, pridonosi se smanjenju broja infekcija, što dovodi do manje potrošnje antimikrobnih sredstava i manje mogućnosti za zlouporabu.

Cilj je ovih Smjernica smanjenje neprimjerene i promicanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava. Njima se dopunjuju smjernice za sprječavanje i kontrolu infekcija koje možda postoje na nacionalnoj razini.

Ove Smjernice trebale bi služiti kao temelj za aktivnosti promicanja oprezne uporabe antimikrobnih sredstava kod ljudi te kao pomoć pri njihovoj provedbi. Namijenjene su svim dionicima koji su zaduženi za uporabu antimikrobnih sredstava ili imaju ulogu u njoj i čiji je doprinos nužan kako bi se osigurala primjerena uporaba antimikrobnih sredstava. Ove smjernice sadržavaju mjere koje bi države članice trebale razmotriti pri razvoju i provedbi nacionalnih strategija za promicanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava te elemente dobrih praksi kojih bi se zdravstveni djelatnici trebali pridržavati. Sadržavaju primjere dobre kliničke prakse te resurse, sustave i procese koje bi tijela i dionici trebali razmotriti pri razvoju i provedbi strategija za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u humanoj medicini. Osim toga, u njima se utvrđuju aktivnosti koje bi međunarodne organizacije i agencije mogle provesti kao potporu razvoju i provedbi nacionalnih strategija.

Ove smjernice odnose se na opreznu uporabu antimikrobnih sredstava kod ljudi, s posebnim naglaskom na antibakterijskim sredstvima. Brojna pitanja koja se ovdje spominju odnose se i na druge kategorije antimikrobnih sredstava, kao što su antivirusna i antimikotička sredstva.

Ovim smjernicama nisu obuhvaćena konkretna zdravstvena stanja ni konkretna antimikrobna sredstva.

Ovim smjernicama ne dovode se u pitanje odredbe nacionalnog prava ili prava EU-a te one nisu obvezujuće za države članice ili druge stranke. Njima se pridonosi općoj strategiji Komisije u pogledu otpornosti na antimikrobna sredstva.

4. SMJERNICE

4.1. Nacionalna, regionalna i lokalna tijela

Krajnja odgovornost za razvoj, provedbu i potporu politika, mjera i struktura potrebnih za osiguravanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava leži na nacionalnim, regionalnim i lokalnim tijelima. Njihove odgovornosti obuhvaćaju zakonodavstvo, regulaciju i provjeru usklađenosti s pravnim i profesionalnim standardima te standardima politika. Za razvoj i provedbu tih politika nužna je suradnja između vladinih i drugih organizacija, uključujući organizacije odgovorne za pružanje zdravstvene skrbi, regulatorna tijela, organizacije zadužene za upravljanje plaćanjima za usluge zdravstvene skrbi te organizacije zadužene za stručno obrazovanje.

Potrebno je razviti nacionalne strategije za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva koje bi trebale biti u skladu s Globalnim akcijskim planom WHO-a o otpornosti na antimikrobna sredstva⁽¹²⁾.

Kao dio višedimenzionalnih intervencija prilagođenih lokalnim uvjetima nacionalne strategije trebale bi obuhvaćati sljedeće ključne elemente za promicanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava u humanoj medicini:

- reguliranje pristupa antimikrobnim sredstvima i njihove uporabe,
- propisivanje antimikrobnih sredstava i upravljanje njihovom uporabom,
 - programe upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava na svim razinama skrbi (skrb unutar zajednice, bolnička skrb, dugotrajna skrb),

⁽¹²⁾ Svjetska zdravstvena organizacija (WHO). Globalni akcijski plan o otpornosti na antimikrobna sredstva. Ženeva: WHO; 2015. Dostupno na: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

- integrirati nacionalne aktivnosti upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava sa sprječavanjem/kontrolom infekcija i cijepljenjem; sve aktivnosti trebale bi se temeljiti na nacionalnim planovima o otpornosti na antimikrobna sredstva razvijenima u skladu s međusektorskim pristupom „Jedno zdravlje“⁽¹³⁾.
- kvalitativne i kvantitativne ciljeve za poboljšanje propisivanja antimikrobnih sredstava,
- pravodobnu dostupnost standardiziranih otvorenih podataka o potrošnji antimikrobnih sredstava radi određivanja referentnih vrijednosti te podataka o otpornosti na antimikrobna sredstva radi pružanja temelja za kliničke smjernice u sektoru skrbi unutar zajednice i u bolnicama,
- mehanizam (npr. nacionalnog odbora ili platforme) za izradu, provedbu i praćenje kliničkih smjernica za infekcije; takav mehanizam trebao bi se upotrebljavati za dijagnosticiranje, liječenje, upravljanje te sprječavanje i kontrolu infekcija,
- obrazovanje zdravstvenih djelatnika.

Glavne sastavnice i provedbene mjere

U okviru regulacije antimikrobnih sredstava trebalo bi:

- osigurati pristup antimikrobnim sredstvima preporučeni u kliničkim smjernicama izvršavanjem pregleda dostupnosti na nacionalnim tržištima, provedbom mjera za potporu stalnoj tržišnoj dostupnosti za inovativne i generičke proizvode te rješavanjem problema nedostataka. Istodobno bi se uspostavljanjem restriktivnih mjera za uporabu trebala ograničiti uporaba antimikrobnih sredstava za krajnju nuždu kako bi se očuvala njihova učinkovitost,
- osigurati da su informacije o rizicima otpornosti na antimikrobna sredstva i o neprimjerenoj uporabi antimikrobnih sredstava navedene u sažetcima karakteristika medicinskih proizvoda i na letcima namijenjenima informiranju pacijenata,
- preispitati pravne odredbe o dostupnosti antimikrobnih sredstava na internetu ili ih donijeti ako ne postoje,
- osigurati usklađenost s propisima u pogledu izdavanja antimikrobnih sredstava u ljekarnama bez recepta,
- istražiti izdavanje antimikrobnih sredstava po jedinici uzimajući u obzir sve mjerodavne smjernice i propise,
- razmotriti mogućnost uvođenja dodatnog označavanja na pakiranja antimikrobnih sredstava kako bi se naglasio rizik od porasta otpornosti na antimikrobna sredstva zbog nepravilne uporabe.

U okviru propisivanja antimikrobnih sredstava i upravljanje njihovom uporabom trebalo bi:

- izraditi smjernice i osigurati instrumente za provedbu programâ upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava kojima će se obuhvatiti skrb u zajednici, ustanovama za dugotrajnu skrb i bolnicama,
- osigurati primjeren broj stručnjaka u području upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava tako što će se obrazovati dovoljan broj specijalista za zarazne bolesti i kliničku mikrobiologiju te drugih djelatnika,
- pratiti primjerenu uporabu antimikrobnih sredstava te provoditi njezinu reviziju, uključujući uvođenje odgovarajućih kvantitativnih i kvalitativnih pokazatelja te sustava za njihovo praćenje, redovito slati povratne informacije o rezultatima osobama koje propisuju lijekove,
- osigurati uvođenje i praćenje sustavâ za elektroničko propisivanje antimikrobnih sredstava u kojima se, po mogućnosti, mogu povezati podatci o kliničkim indikacijama, mikrobiološki podatci i podatci o potrošnji,
- osigurati dostupnost primjerenih mikrobioloških usluga i dijagnostike, uključujući brza dijagnostička testiranja i dijagnostička testiranja na mjestu skrbi,
- razmotriti i, prema potrebi, provesti sustav poticajnih mjera za primjereno propisivanje,

⁽¹³⁾ Zaključci Vijeća o daljnjim koracima u okviru pristupa „Jedno zdravlje“ za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva, 17. lipnja 2016.
<http://www.consilium.europa.eu/hr/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- financirati, osmisлити i provesti nacionalne kampanje za podizanje svijesti i obrazovanje o uporabi antimikrobnih sredstava usmjerene na zdravstvene djelatnike i širu javnost (uključujući djecu, adolescente, učenike, starije osobe i ranjive skupine) te ocjenjivati rezultate tih kampanja,
- promicati intervencije u ponašanje kako bi se smanjilo neprimjereno propisivanje antimikrobnih sredstava,
- istražiti motivacijske pristupe i pristupe promjene sustava kako bi se optimiziralo propisivanje antimikrobnih sredstava,
- u suradnji s farmaceutskom industrijom utvrditi najbolje prakse u pogledu promidžbenih aktivnosti za antimikrobna sredstva kako bi se osigurala njihova usklađenost s promicanjem primjerenog propisivanja i izdavanja antimikrobnih sredstava,
- uvesti primjerene sustave odlaganja u okruženje skrbi unutar zajednice i informirati širu javnost o metodama pravilnog zbrinjavanja antimikrobnih lijekova,
- osigurati dostupnost nacionalnih kliničkih smjernica za profilaksu i upravljanje infekcijama koji se temelje na nacionalnim uzorcima otpornosti na antimikrobna sredstva u zajednici, ustanovama za dugotrajnu skrb i bolnicama,
- razviti kliničke planove i osigurati instrumente za potporu pri odlučivanju kako bi se potaklo primjereno testiranje i upravljanje,
- osigurati da se nacionalne kliničke smjernice preispitaju i revidiraju kada dođe do znatnih promjena u otpornosti na antimikrobna sredstva ili kada se pojave novi dokazi o upravljanju infekcijama ili u redovitim razmacima (npr. svake dvije do tri godine); u nacionalnim kliničkim smjernicama trebao bi se uzeti u obzir zadnji važeći sažetak karakteristika medicinskog proizvoda,
- opsežnom distribucijom, osposobljavanjem i promidžbom osigurati da su smjernice dostupne svim osobama koje propisuju lijekove,
- osigurati dostupnost smjernica za terapijsko i profilaktičko propisivanje antimikrobnih sredstava za određene kategorije kliničkog okruženja, uključujući stomatološke ordinacije,

Mjere u području obrazovanja:

- osiguravanje da su kompetencije svih zdravstvenih djelatnika zajamčene stalnim aktivnostima profesionalnog razvoja u području primjerene uporabe antimikrobnih sredstava,
- osiguravanje da je upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava uključeno u sve programe specijaliziranog osposobljavanja za kliničke specijalizacije,
- uvođenje osposobljavanja u pogledu oprezne uporabe antimikrobnih sredstava u medicinske, farmaceutske i stomatološke škole te škole za medicinske sestre i primalje. To osposobljavanje trebalo bi sadržavati snažnu praktičnu sastavnicu u okviru međustrukovnog pristupa,
- uvođenje obrazovanja o opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava, otpornosti na antimikrobna sredstva, cijepljenju i higijeni u osnovnoškolsko i srednjoškolsko obrazovanje.

4.2. Zdravstvene ustanove (resursi, sustavi i procesi)

Za provedbu politika i postupaka te za osiguravanje podataka o nadzoru i praćenju, nužnih za osiguravanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava, ponajprije su zadužene zdravstvene ustanove. One su i središnje točke za revizije tijekom kojih se provjerava pridržavaju li se ustanove standarda politika i profesionalnih standarda.

Zdravstvene ustanove trebale bi se usmjeriti na sljedeće elemente:

- uspostavu i pružanje potrebnog financiranja i resursa za programe upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava u svakoj zdravstvenoj ustanovi, povezane s programom sprječavanja i kontrole infekcija i/ili programom sigurnosti pacijenata,
- osiguravanje pravodobnog pristupa kliničkim mikrobiološkim laboratorijskim uslugama i prenošenje rezultata,
- poticanje uporabe instrumenata za brzo dijagnosticiranje,
- uporabu potvrđenog brzog dijagnosticiranja i/ili dijagnosticiranja na mjestu skrbi za definirane skupine pacijenta radi dopune kliničkih ocjena i optimiziranja liječenja antimikrobnim sredstvima kada je moguće,

- osiguravanje potpore informacijske tehnologije za aktivnosti upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava, uključujući elektroničko propisivanje, i uvođenje elektroničkih sustava za potporu pri odlučivanju kao instrumenata za poboljšanje propisivanja antimikrobnih sredstava,
- pridonosnje sustavima nadzora, studijama i istraživanjima pojavnosti u pogledu otpornosti na antimikrobna sredstva i potrošnje antimikrobnih sredstava, uključujući istraživanja u području molekularne epidemiologije, na razini ustanove te na nacionalnoj i regionalnoj razini.

U skrbi unutar zajednice/primarnoj skrbi trebalo bi:

- osigurati da postoje aktivnosti upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava, koje koordiniraju i u kojima aktivno sudjeluju zdravstveni djelatnici u tim okruženjima, u skladu s razinom skrbi, utvrđenim područjima prekomjerne uporabe i zlouporabe antimikrobnih sredstava te nacionalnim i lokalnim propisima,
- uspostaviti višedimenzionalan pristup koji će obuhvaćati elemente kao što su kliničko obrazovanje, letci i plakati namijenjeni informiranju pacijenata, savjetovanje pacijenata o liječenju antimikrobnim sredstvima u ljekarnama, povratne informacije osoba koje propisuju lijekove te usavršavanje liječnika u pogledu komunikacijskih vještina,
- osigurati dovoljno vremena za preglede kako bi se pacijenti mogli prikladno ocijeniti i savjetovati.

Elementi programâ upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava u bolnicama trebali bi obuhvaćati sljedeće:

- odbor za antimikrobna sredstva ili sličnu službenu organizacijsku strukturu s potporom višeg rukovodstva,
- tim za upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava koji bi, po mogućnosti, uključivao liječnika osposobljenog i stručnog za dijagnosticiranje, sprječavanje i liječenje infekcija (po mogućnosti specijalista za zarazne bolesti) koji se time profesionalno bavi, bolničkog ljekarnika i mikrobiologa (po mogućnosti kliničkog mikrobiologa). Sastav tima ovisi o veličini bolnice i razini skrbi te o nacionalnim i lokalnim odredbama,
- podršku u vidu plaće i izdvojeno vrijeme za aktivnosti upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava,
- smjernice za dijagnosticiranje infekcija i upravljanje njima te za perioperativnu antimikrobnu profilaksu,
- bilježenje indikacija, odabranog lijeka, doze, načina primjene i trajanja liječenja u zdravstvenim kartonima pacijenata,
- načelo prethodnog odobrenja i/ili preispitivanja nakon propisivanja za odabrana propisivanja antimikrobnih sredstava,
- mikrobiološke laboratorijske usluge za bolnice za akutnu skrb trebale bi se za kritične primjerke pružati 24 sata dnevno, sedam dana u tjednu,
- dostupnost izvješća specifičnih za ustanovu o kumulativnoj osjetljivosti uobičajenih bakterijskih patogena na antibiotike koja se preporučuju u odgovarajućim smjernicama za liječenje,
- reviziju indikacija, izbora, vremena i trajanja perioperativne antimikrobne profilakse,
- godišnje izvješće o aktivnostima upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava koje obuhvaća ocjenu učinkovitosti i dostavlja se rukovodstvu,
- praćenje pokazatelja kvalitete i kvantitete za uporabu antimikrobnih sredstava, uz povratne informacije osobama koje propisuju lijekove i dogovor o radnjama koje te osobe trebaju poduzeti.

U dugotrajnoj skrbi trebalo bi:

- osigurati postojanje aktivnosti upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava te da se za njih izdvaja posebno vrijeme i da imaju potporu rukovodstva, uz koordinaciju i aktivno sudjelovanje zdravstvenih djelatnika u tim okruženjima, kako je određeno nacionalnim i lokalnim odredbama,
- uspostaviti višedimenzionalan pristup koji obuhvaća elemente kao što su obrazovanje medicinskih sestara i liječničkog osoblja, revizije uporabe antimikrobnih sredstava i povratne informacije osobama koje propisuju lijekove te je usmjeren na utvrđena područja prekomjerne uporabe i zlouporabe antimikrobnih sredstava.

4.3. Klinički mikrobiolozi

Klinički mikrobiolozi imaju ključnu ulogu u pružanju dijagnostičkih informacija. Istodobno raspoložu i stručnošću potrebnom za izvršavanje učinkovite kontrole infekcija, provedbu mjera za sprječavanje otpornosti na antimikrobna sredstva i primjereno liječenje infekcija. Osim toga, pružaju savjete i smjernice za optimalne dijagnostičke strategije u pogledu infekcija. Kliničke uloge ovise o okruženju, kliničkom osposobljavanju i nacionalnim odredbama. Uloge opisane u ovom odjeljku mogle bi se preklapati s ulogama specijalista za zarazne bolesti opisanima u nastavku.

Klinički mikrobiolozi trebali bi činiti sljedeće:

- osiguravati da su testiranje osjetljivosti i izvješćivanje o osjetljivosti u skladu sa smjernicama za liječenje (selektivno izvješćivanje) te europskim (EUCAST) i nacionalnim standardima, osiguravati pravodobno dijagnosticiranje i izvješćivanje o važnim rezultatima (npr. krvne kulture),
- pripremati izvješća specifična za ustanovu o kumulativnoj osjetljivosti uobičajenih bakterijskih patogena na antibiotike koji se preporučuju u smjernicama,
- biti na raspolaganju liječnicima za savjetovanje o dijagnosticiranju zaraznih bolesti, uključujući pravilno uzimanje uzoraka i tumačenje rezultata testova, patogenima koje je teško liječiti i kompliciranim infekcijama,
- kao punopravni članovi tima za upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava preuzimati dužnosti koje uključuju koordinaciju, planiranje, preispitivanje nakon propisivanja i povratne informacije.

4.4. Specijalisti za zarazne bolesti

Specijalisti za zarazne bolesti sudjeluju u kliničkoj ocjeni, ispitivanju, dijagnosticiranju i liječenju pacijenata s infekcijama, što obuhvaća i optimalnu uporabu antimikrobnih sredstava. Osim toga, pružaju savjete o sprječavanju i liječenju infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, npr. infekcija na odjelima intenzivne njege i infekcija kirurških rana, te stoga imaju središnju ulogu u opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava u bolnicama.

Ovisno o okruženju, osposobljavanju i nacionalnim odredbama, neke uloge opisane u ovom odjeljku mogle bi se preklapati s prethodno opisanim ulogama kliničkih mikrobiologa.

Specijalisti za zarazne bolesti trebali bi:

- biti na raspolaganju za savjetovanje o dijagnostičkim ocjenama i liječenju zaraznih bolesti, uključujući patogene koje je teško liječiti i složene infekcije, kao i primjerenu uporabu antimikrobnih sredstava,
- kao punopravni članovi tima za upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava preuzimati dužnosti koje uključuju koordinaciju, planiranje, preispitivanje nakon propisivanja i povratne informacije.

4.5. Osobe koje propisuju lijekove

Osobe koje propisuju lijekove u konačnici su odgovorne za odluku o uporabi antimikrobnih sredstava u skrbi o pacijentu. One odabiru i vrstu antimikrobnih sredstava koja će se upotrijebiti. Stoga bi osobama koje propisuju lijekove trebalo osigurati osposobljavanje, smjernice i informacije kako bi mogle oprezno propisivati antimikrobna sredstva. Trebale bi im se pružiti i informacije o tome kako mogu procijeniti očekivanja pacijenata i upravljati njima. Osobe koje propisuju lijekove i koje rade u zajednici, u bolnicama, u stomatološkim ordinacijama ili u drugim okruženjima trebale bi biti upoznate sa svim posebnim smjernicama primjenjivima na situaciju u kojoj rade.

Osobe koje propisuju lijekove trebale bi činiti sljedeće:

- pobrinuti se da su upoznate s mjerodavnim smjernicama, zadnjim važećim sažetkom karakteristika medicinskog proizvoda i savjetima za propisivanje prije nego što propišu antimikrobno sredstvo,
- biti u tijeku s kretanjima u području propisivanja antimikrobnih sredstava; to mogu postići pohađanjem programâ osposobljavanja, vođenjem računa o smjernicama i pridržavanjem smjernica,
- tražiti i prihvaćati savjete stručnjaka u pogledu propisivanja antimikrobnih sredstava.

Pri odlučivanju o propisivanju antimikrobnih sredstava osobe koje propisuju lijekove trebale bi činiti sljedeće:

- postaviti dijagnozu tijekom osobnog pregleda pacijenta prije nego što propišu antibiotike, osim u iznimnim okolnostima,
- pobrinuti se da su uzeti primjereni mikrobiološki uzorci prije nego što započnu liječenje antimikrobnim sredstvima,

- izbjegavati liječenje antimikrobnim sredstvima ako postoje samo dokazi o virusnoj infekciji ili o samoograničavajućoj bakterijskoj infekciji,
- izbjegavati liječenje kolonizacije ako nema dokaza o infekciji dobivenih odgovarajućim kliničkim ispitivanjima i dijagnostičkim testovima, osim ako je to jasno naznačeno u smjernicama,
- upotrebljavati antimikrobnu profilaksu samo ako je to naznačeno u mjerodavnim smjernicama,
- izbjegavati kombinacije antimikrobnih sredstava, osim ako je to jasno naznačeno u smjernicama.
- ako se liječenje antimikrobnim sredstvima ne smatra nužnim, savjetovati pacijenta o očekivanoj prirodnoj povijesti bolesti, ograničenim ili nepostojećim koristima liječenja antimikrobnim sredstvima i mogućim neželjenim nuspojavama antimikrobnih sredstava kao što su proljev i osip, dati mu preporuke za upravljanje simptomima te savjete o mjerama koje treba poduzeti ako mu se kliničko stanje pogorša (ogradaivanje od potencijalnih nepredvidivih okolnosti, eng. *safety netting*),

Pri propisivanju antimikrobnih sredstava osobe koje propisuju lijekove trebale bi:

- odabrati antimikrobno sredstvo u skladu s mjerodavnim smjernicama, u primjerenom dozi, tijekom najkraćeg mogućeg učinkovitog razdoblja i s primjerenim načinom primjene (po mogućnosti oralna primjena),
- razmotriti relevantne čimbenike primatelja: dob, komorbiditet (npr. imunodeficijencija), rad bubrega i jetre, trudnoću, dojenje, alergije, prisutnost protetskih materijala, moguće međudjelovanje lijekova, indeks tjelesne mase i čimbenike rizičnosti za otpornost na antimikrobna sredstva (npr. povijest nedavne uporabe antimikrobnih sredstava, povijest nedavnih putovanja),
- promicati testiranje na alergije za pacijente s poviješću alergijskih reakcija na beta-laktame radi promicanja uporabe antimikrobnih sredstava prvog reda kod pacijenata koji nisu alergični,
- odabrati antimikrobno sredstvo sa što užim spektrom djelovanja; osigurati pravodobnu primjenu liječenja antimikrobnim sredstvima za pacijente s težim infekcijama. Primjeri: sepsa, teža upala pluća iz opće populacije,
- ako je moguće, obavijestiti pacijenta i/ili odgovornog skrbnika o razlozima liječenja antimikrobnim sredstvima i mogućim nuspojavama te se pobrinuti da pacijent razumije dozu i trajanje liječenja; time se postiže bolje pridržavanje uputa i povećava uspješnost liječenja,
- uzeti u obzir očekivanja, pitanja i želje pacijenata kao nužnu sastavnicu skrbi usmjerene na pacijenta i kao učinkovitu intervenciju za promicanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava,
- preispitati liječenje antimikrobnim sredstvima i razmotriti njegove izmjene (npr. smanjenje doze, prekid ili prelazak na oralnu primjenu) nakon 48 – 72 sata u bolnicama i, u posebnim okolnostima, u drugim okruženjima u skladu sa smjernicama.

Osobe koje propisuju lijekove u okviru skrbi unutar zajednice trebale bi činiti sljedeće:

- ne propisivati antibakterijska sredstva za virusne ili samoograničavajuće bakterijske infekcije,
- razmotriti propisivanje antimikrobnih sredstava uz odgodu, uz primjereno ograđivanje od potencijalnih nepredvidivih okolnosti, za odrasle ili djecu u posebnim okolnostima i u skladu sa smjernicama. Primjeri: propisivanje antimikrobnih sredstava uz odgodu za akutnu upalu srednjeg uha ili akutni rinosinusitis,
- ocijeniti simptome i odrediti potrebu za dijagnostičkim testiranjem, liječenjem antimikrobnim sredstvima i hitnim upućivanjem na temelju sustava vrednovanja ili popisa za provjeru simptoma.

Osobe koje propisuju lijekove u bolnicama trebale bi činiti sljedeće:

- bilježiti indikacije, odabrani lijek, dozu, način primjene i trajanje liječenja u zdravstvenom kartonu pacijenta; pridržavati se smjernica za perioperativnu antimikrobnu profilaksu; unapređivati pravodobnu i primjerenu kontrolu izvora kirurških infekcija i odvrćati od uporabe samo antimikrobnih sredstava umjesto kirurškog liječenja ako postoje jasne indikacije za kirurško liječenje,

- ocjenjivati potrebu za parenteralnom primjenom antimikrobnih sredstava i prijeći na oralnu primjenu kad to bude moguće, u skladu s dostupnim kliničkim kriterijima,
- preporučuje se praćenje terapijskih učinaka lijekova radi prilagodbe režima doziranja u skladu sa smjernicama i u posebnim okolnostima.

4.6. Ljekarnici

Ljekarnici u okruženju zajednice i bolničkom okruženju stručnjaci su za lijekove i nadziru pristup antimikrobnim sredstvima. Tako ljekarnici mogu za pacijente i osobe koje propisuju lijekove biti važan izvor informacija o sigurnoj, racionalnoj i učinkovitoj uporabi antimikrobnih sredstava (uključujući informacije o nuspojavama, pridržavanju uputa, negativnim reakcijama na lijekove, mjerama opreza i kontraindikacijama, međudjelovanjima, pohranjivanju i odlaganju te razlozima za liječenje). U tu bi im svrhu trebalo osigurati primjereno osposobljavanje, smjernice i informacije kako bi mogli poticati na oprez pri propisivanju antimikrobnih sredstava i upravljati očekivanjima pacijenata. U bolničkom okruženju ljekarnik bi trebao biti član tima za upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava i aktivno sudjelovati u upravljanju antimikrobnim sredstvima u okviru multidisciplinarnog tima za skrb. Uloga ljekarnika obuhvaća ocjenu recepta u skladu s lokalnim politikama za uporabu antimikrobnih sredstava, preispitivanje trajanja primjene antimikrobnih sredstava, savjetovanje o uporabi ograničenih antimikrobnih sredstava, savjetovanje o doziranju, pripremi i primjeni (osobito za posebne skupine pacijenata, kao što su djeca) i savjetovanje pacijenata o primjerenoj uporabi antimikrobnih sredstava. Ljekarnici bi trebali sudjelovati i u praćenju uporabe antimikrobnih sredstava.

Ljekarnici bi trebali činiti sljedeće:

- izdavati antimikrobna sredstva samo na recept, osim ako je posebnim odredbama u posebnim okolnostima dopušteno izdavanje bez recepta,
- brinuti se da pacijent i/ili skrbnik razumiju dozu i trajanje liječenja jer se time može postići bolje pridržavanje uputa i povećati uspješnost liječenja,
- promicati primjereno odlaganje neiskorištenih antimikrobnih sredstava,
- obavješćivati o neželjenim učincima povezanim s antimikrobnim sredstvima u skladu s propisima,
- sudjelovati u lokalnim, regionalnim ili nacionalnim kampanjama javnog zdravlja i promicati opreznu uporabu antimikrobnih sredstava,
- savjetovati pacijente i zdravstvene djelatnike o kontraindikacijama, međudjelovanjima lijekova i međudjelovanjima hrane i lijekova.

4.7. Medicinske sestre

Uloga medicinskih sestara unutar kliničkog tima ključna je zbog njihova redovita kontakta s pacijentima i zbog njihove uloge u davanju lijekova. Medicinske sestre brinu se da se antimikrobna sredstva uzimaju u skladu s receptom te prate reakcije na njih (uključujući moguće neželjene učinke). Općenito su odgovorne za davanje antimikrobnih sredstava i praćenje pacijenata i njihove sigurnosti.

Vrlo je važna uloga i medicinskih sestara koje propisuju lijekove.

Medicinske sestre trebale bi činiti sljedeće:

- aktivno sudjelovati u upravljanju antimikrobnim sredstvima u okviru multidisciplinarnog tima za skrb,
- pobrinuti se za pravodobno davanje antimikrobnih sredstava u skladu s receptom,
- savjetovati i informirati pacijente o pravilnoj uporabi antimikrobnih sredstava,
- upotrebljavati protokole i alate koji im omogućuju da neovisno prepoznaju pacijente s težim infekcijama i zatim aktiviraju algoritme za dijagnostiku i liječenje,
- podsjećati liječnika da preispita liječenje antimikrobnim sredstvima nakon 48 do 72 sata.

4.8. Stručnjaci za kontrolu infekcija

Stručnjaci za kontrolu infekcija imaju ključnu ulogu u sprječavanju i kontroli infekcija, koje su često povezane s neprikladnom uporabom antimikrobnih sredstava. Stoga pružanjem savjeta i istorazinskim ocjenama mogu poduprijeti opreznu uporabu antimikrobnih sredstava.

Stručnjaci za kontrolu infekcija trebali bi:

- osigurati koordinaciju i suradnju između programâ upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava i programâ za sprječavanje i kontrolu infekcija ističući najvažnije aspekte primjerene uporabe antimikrobnih sredstava u sprječavanju i kontroli infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi.

4.9. Javnost/pacijenti

Znanje, stavovi i ponašanje javnosti i pacijenata mogu biti iznimno važni za uspostavljanje i osiguravanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava, ne samo u pogledu očekivanja i normativnih pritisaka koje oni mogu vršiti na zdravstvene djelatnike i stručnjake nego i u pogledu pridržavanja rasporeda uzimanja lijekova.

Šira javnost i pacijenti trebali bi činiti sljedeće:

- informirati se i, prema potrebi, od pružatelja zdravstvene skrbi tražiti informacije o primjerenoj uporabi antimikrobnih sredstava, otpornosti na antimikrobna sredstva i negativnim reakcijama na antimikrobna sredstva,
- upotrebljavati antimikrobna sredstva samo kada im se propišu,
- ne upotrebljavati antimikrobna sredstva koja im nisu propisana, kao što su neiskorištena antimikrobna sredstva, antimikrobna sredstva propisana drugim osobama ili antimikrobna sredstva nabavljena bez recepta,
- neiskorištena antimikrobna sredstva vraćati u ljekarne i lokalne sustave za zbrinjavanje, u skladu s lokalnim odredbama o odlaganju.

4.10. Profesionalna udruženja i znanstvena društva

Profesionalna udruženja i znanstvena društva zastupaju zdravstvene djelatnike i promiču profesionalni i znanstveni razvoj svojih članova te tako utječu na kliničku i laboratorijsku praksu.

Profesionalna udruženja i znanstvena društva trebala bi:

- blisko surađivati s regulatornim tijelima u svim relevantnim područjima kako bi osigurala da su predložene mjere za promicanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava temeljene na dokazima i provedive,
- promicati opreznu uporabu antimikrobnih sredstava među svojim članovima aktivnostima koje obuhvaćaju izradu smjernica i osposobljavanje,
- podupirati aktivnosti informiranja i podizanja svijesti radi promicanja oprezne uporabe antimikrobnih sredstava
- izbjegavati sukobe interesa i uzimanje u obzir poslovnih interesa,
- promicati i provoditi relevantna istraživanja.

4.11. Financijeri istraživanja

Istraživanja su nužna za smanjenje trenutačnih razina i uzlaznih kretanja otpornosti na antimikrobna sredstva. Posebno su potrebna translacijska istraživanja kako bi se utvrdile mogućnosti za poboljšanje načina na koje upotrebljavamo postojeća antimikrobna sredstva. Istraživanja su potrebna i da bi se istražilo kako se može ublažiti rizik razvijanja otpornosti na antimikrobna sredstva.

Financijeri istraživanja i osobe odgovorne za politiku istraživanja trebali bi:

- promicati istraživanja kojima se ocjenjuju i uspoređuju intervencije u smislu promjene ponašanja kada je riječ o propisivanju antimikrobnih sredstava, uzimajući u obzir kulturne razlike, kako bi se poboljšalo razumijevanje o tome kako se mogu postići prakse racionalnog propisivanja antimikrobnih sredstava,
- promicati istraživanja o intervencijskim studijama za propisivanje antimikrobnih sredstava,
- promicati istraživanja o potencijalu specifičnih antimikrobnih sredstava i kategorija antimikrobnih sredstava za stvaranje selekcijskog pritiska koji uzrokuje razvijanje otpornosti na antimikrobna sredstva kod mikrobiote,

- promicati studije kliničkih istraživanja o postojećim antimikrobnim sredstvima, uključujući farmakokinetičke/farmakodinamičke studije, osiguravajući da su u studijama u dovoljnoj mjeri uzeti u obzir čimbenici spola/roda i dobi tijekom cijeloga životnog vijeka,
- promicati istraživanja o instrumentima za dijagnosticiranje, uključujući brzo dijagnosticiranje i dijagnosticiranje na mjestu skrbi, u potporu smjernicama temeljenima na dokazima u pogledu uloge dijagnosticiranja u primjerenom propisivanju antimikrobnih sredstava,
- promicati istraživačke studije o praćenju terapijskih učinaka antimikrobnih lijekova kod posebnih skupina (npr. teško bolesni pacijenti, pacijenti s opeklinama, pedijatrijski pacijenti, pacijenti koji primaju terapiju kontinuiranog nadomještanja bubrežne funkcije),
- promicati istraživanja o obrazovnim intervencijama i intervencijama radi podizanja svijesti usmjerenih na javnost i pacijente,
- podupirati aktivnosti koje omogućuju prenošenje rezultata istraživanja u praksu, sistematske preglede i metaanalize te uporabu rezultata istraživanja kako bi se na temelju toga mogle izrađivati kliničke smjernice i donositi odluke.

4.12. Farmaceutska industrija

Farmaceutska industrija ključan je partner u općim nastojanjima da se osigura oprezna uporaba antimikrobnih sredstava.

Farmaceutska industrija trebala bi:

- osigurati da su marketinške i promidžbene aktivnosti prema zdravstvenim djelatnicima u skladu sa zakonodavstvom EU-a, npr. da je oglašavanje medicinskog proizvoda zdravstvenim djelatnicima u skladu s informacijama navedenima u sažetku karakteristika medicinskog proizvoda i da potiče na racionalnu uporabu medicinskog proizvoda,
- osigurati da su financijski poticaji unutar društava usklađeni s prethodno navedenim načelima upravljanja uporabom,
- osigurati praćenje otpornosti i uporabe izvan odobrene indikacije nakon stavljanja novih spojeva na tržište u skladu s obvezama nakon stavljanja na tržište,
- surađivati s nacionalnim i međunarodnim tvorcima politika i regulatornim tijelima radi podupiranja razvoja politika kojima se promiče primjereno propisivanje antimikrobnih sredstava, uključujući osmišljavanje novih sustava povrata, prilagodbu veličine pakiranja i ostale procese kojima se pridonosi ciljevima dostupnosti i očuvanja.

4.13. Sektor dijagnostike

Dijagnostička testiranja, uključujući testiranja u mikrobiološkim laboratorijima, ali i testove na mjestu skrbi te testove inovativne dijagnostike, pružaju ključne informacije za izbjegavanje nepotrebne uporabe antimikrobnih sredstava i optimizaciju odabira antimikrobnog sredstva.

Sektor dijagnostike trebao bi:

- rješavati različite potrebe za dijagnosticiranjem, uključujući testiranje na mjestu pružanja skrbi i nazor,
- surađivati sa znanstvenim društvima i sektorom javnog zdravstva u izradi smjernica temeljenih na dokazima o uporabi testova za dijagnosticiranje infekcija, uključujući testove inovativne dijagnostike i testove na mjestu skrbi,
- podupirati studije o učinku inovativnog dijagnosticiranja na opreznu uporabu antimikrobnih sredstava i o troškovnoj učinkovitosti dijagnostike.

4.14. Međunarodna suradnja

Međunarodna međusektorska, međuvladina i međuorganizacijska suradnja i koordinacija, unutar EU-a i izvan njega, nužne su za uspostavljanje standarda, sustava i postupaka potrebnih za osiguravanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava, razmjene najboljih praksi i potpore razvoju kapaciteta.

Međunarodna suradnja trebala bi pridonositi sljedećem:

- olakšavanju koordinacije odgovora na prekogranične opasnosti povezane s organizmima otpornima na antimikrobna sredstva,

- osmišljavanju, provedbi i praćenju intervencija povezanih s upravljanjem uporabom antimikrobnih sredstava te kampanja za podupiranje primjerene uporabe antimikrobnih sredstava i smanjivanje njihove neprimjerene uporabe,
 - uspostavi mehanizama za razmjenu intervencija najboljih praksi u pogledu primjerene uporabe antimikrobnih sredstava i njihova učinka na relevantne kvalitativne i kvantitativne ishode,
 - omogućivanju suradnje u području nadzora potrošnje antimikrobnih sredstava i otpornosti na njih s pomoću usklađene metodologije radi pružanja pravodobnih informacija o prekograničnim prijetnjama od otpornih organizama, kao i pružanja valjanih i međunarodno usporedivih informacija o otpornosti i potrošnji,
 - usklađivanju kliničkih graničnih vrijednosti i metoda za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva,
 - podupiranju izrade kvalitetnih smjernica za kliničku praksu temeljenih na dokazima u kojima se razmatraju najčešće infekcije i koje se mogu prilagoditi lokalnim uzorcima otpornosti i raspoloživim dopuštenim antibakterijskim sredstvima,
 - olakšavanju pristupa nužnim antimikrobnim sredstvima i dijagnostičkim testovima podupiranjem tržišne dostupnosti i uklanjanjem manjaka,
 - poticanju, na nacionalnoj razini, razvoja standarda i donošenju selektivnog izvješćivanja o mikrobiološkim rezultatima radi optimizacije propisivanja antimikrobnih sredstava,
 - podupiranju izrade smjernica temeljenih na dokazima o uporabi brzog dijagnosticiranja i dijagnosticiranja na mjestu skrbi,
 - promicanju i financijskoj potpori istraživanju i razvoju novih antimikrobnih sredstava i novih testova na mjestu skrbi,
 - olakšavanju međusektorske suradnje u sektorima zdravlja životinja, proizvodnje hrane i zdravstvene skrbi u pogledu nadziranja uporabe antimikrobnih sredstava te s njom povezanih politika.
-

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**(Predmet M.8474 – HNA/CWT)****(Tekst značajan za EGP)**

(2017/C 212/02)

Dana 15. lipnja 2017. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004⁽¹⁾. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32017M8474. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**(Predmet M.8385 – Pillarstone/Famar)****(Tekst značajan za EGP)**

(2017/C 212/03)

Dana 3. svibnja 2017. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004⁽¹⁾. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32017M8385. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

III.

(Pripremni akti)

EUROPSKA SREDIŠNJA BANKA

Preporuka za Odluku Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni članka 22. Statuta Europskog sustava središnjih banaka i Europske središnje banke

(ESB/2017/18)

(predložila Europska središnja banka)

(2017/C 212/04)

OBRALOŽENJE

I. UVOD

Opći sud je 4. ožujka 2015. donio presudu u predmetu T-496/11 Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske protiv Europske središnje banke ⁽¹⁾. Opći sud smatra da Europska središnja banka (ESB) nema potrebnu nadležnost za uređivanje djelatnosti klirinških sustava uključujući središnje druge ugovorne strane. Iz tog razloga, Opći sud je poništio Okvir nadzorne politike Eurosustava, koji je objavio ESB 5. srpnja 2011. u odnosu na određivanje zahtjeva da se središnje druge ugovorne strane nalaze unutar države članice europodručja.

Međutim, Opći sud je primijetio da članak 129. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije propisuje pojednostavnjeni postupak izmjene u odnosu na određene članke Statuta Europskog sustava središnjih banaka i Europske središnje banke (u daljnjem tekstu: „Statut ESSB-a“). To omogućuje Europskom parlamentu i Vijeću, koji djeluju u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom i na temelju preporuke ESB-a ili prijedloga Komisije, da izmijene članak 22. Statuta ESSB-a. Opći sud je smatrao da bi ESB trebao zahtijevati od zakonodavnih tijela Unije da izmijene članak 22., ako bi ESB smatrao da je ovlaštenje za uređenje središnjih drugih ugovornih stranaka potrebno za ispravno obavljanje zadaće određene u četvrtoj alineji članka 127. stavka 2. Ugovora.

Očekuje se da će značajna kretanja na globalnoj i europskoj razini povećati rizike koje stvaraju klirinški sustavi, posebice središnje druge ugovorne strane, nesmetanom funkcioniranju platnih sustava i provedbi jedinstvene monetarne politike, koja će na kraju utjecati na održavanje stabilnosti cijena, što je glavni cilj Eurosustava.

Imajući u vidu gore navedeno, ESB dostavlja ovu preporuku za Odluku Europskog parlamenta i vijeća za izmjenu članka 22. Statuta ESSB-a. U skladu s člankom 40. stavkom 3. Statuta ESSB-a, Upravno vijeće je jednoglasno donijelo ovu Preporuku. Preporuka će se objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

II. OPĆA RAZMATRANJA

Smetnje koje utječu na središnje druge ugovorne strane mogu putem nekoliko kanala utjecati na održavanje stabilnosti cijena, što je glavni cilj Eurosustava. Kao prvo, takve smetnje mogu utjecati na likvidnosnu poziciju institucija europodručja, potencijalno ometajući nesmetano funkcioniranje platnih sustava u europodručju. To bi moglo dovesti do povećane potražnje za likvidnošću središnje banke i mogućih izazova u provedbi jedinstvene monetarne politike Eurosustava. Kao drugo, takve smetnje mogu ometati funkcioniranje segmenata financijskog tržišta koji su ključni za prijenos monetarne politike.

Europski parlament i Vijeće su 2012. su donijeli Uredbu (EU) br. 648/2012 ⁽²⁾ koja između ostalog određuje regulatorni i nadzorni okvir koji osigurava da su središnje druge ugovorne strane sigurne i pouzdane te da u svako doba postupaju u skladu sa strogim organizacijskim i bonitetnim zahtjevima te zahtjevima vezanim uz poslovno ponašanje.

⁽¹⁾ ECLI: EU:T:2015:133.

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 648/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o OTC izvedenicama, središnjoj drugoj ugovornoj strani i trgovinskom repozitoriju (SL L 201, 27.7.2012., str. 1.).

Ovaj regulatorni okvir uključuje kolektivne nadzorne mehanizme u obliku kolegija koji određuju sudjelovanje Eurosustava, uključujući u situacijama stresa kada stabilnost valute može biti ugrožena. Osim toga, u smislu rastuće systemske važnosti središnjih drugih ugovornih strana, Europska komisija je donijela prijedlog Uredbe o okviru za oporavak i sanaciju središnjih drugih ugovornih strana ⁽¹⁾.

Očekuje se da će značajna kretanja na globalnoj i europskoj razini povećati rizike koje stvaraju klirinški sustavi, posebice središnje druge ugovorne strane, nesmetanom funkcioniranju platnih sustava i provedbi jedinstvene monetarne politike, koja će na kraju utjecati na održavanje stabilnosti cijena što je glavni cilj Eurosustava.

Kao prvo, izlazak Ujedinjene Kraljevine iz Europske unije imat će značajan utjecaj na sposobnost Eurosustava za obavljanje svojih zadaća središnje emisijske banke za euro. Trenutno, središnje druge ugovorne strane osnovane u Ujedinjenoj Kraljevini, provode kliring znatnih količina transakcija nominiranih u eurima: procijenjene dnevne vrijednosti repo transakcija nominiranih u eurima i otvorenih pozicija kamatnih ugovora o razmjeni nominiranih u eurima iznose 101 milijardu eura odnosno 33 trilijuna eura (oko 99 % tržišta Unije) ⁽²⁾. Stoga, značajni poremećaj koji utječe na veću središnju drugu ugovornu stranu u Ujedinjenoj Kraljevini može dovesti do velikog pada u likvidnosti unutar europodručja. Ako se na središnje druge ugovorne strane iz Ujedinjene Kraljevine više neće primjenjivati regulatorni i nadzorni okvir za središnje druge ugovorne strane Unije na temelju Uredbe (EU) br. 648/2012, to će negativno utjecati na sposobnost Eurosustava da prati rizike i upravlja rizicima koje postavljaju središnje druge ugovorne strane iz Ujedinjene Kraljevine. Osim toga, postojeći sporazumi između ESB-a i središnje banke Bank of England o razmjeni informacija i suradnje u pogledu središnjih drugih ugovornih strana iz Ujedinjene Kraljevine koje imaju značajno poslovanje nominirano u eurima, oslanjaju se na, ali ne mogu zamijeniti zajedničke nadzorne mehanizme u obliku kolegija osnovanih prema Uredbi (EU) br. 648/2012. U budućnosti središnje druge ugovorne strane iz Ujedinjene Kraljevine morat će možda umjesto toga postupati samo u skladu s pravilima važećim za druge ugovorne strane iz trećih zemalja na temelju te Uredbe.

Kao drugo, središnji kliring postao je po svojoj prirodi izrazito prekograničan i sistemski važan. Na sastanku na vrhu održanom u Pittsburghu u rujnu 2009., čelnici država skupine G20 sporazumjeli su se da se za sve standardizirane ugovore o OTC izvedenicama mora provesti kliring putem druge ugovorne strane. Ova je obveza ponovno potvrđena od strane čelnika država skupine G20 u lipnju 2010. i provedena u Uniji Uredbom (EU) br. 648/2012. Osim toga, integracija financijskih tržišta Unije znači da su se središnje druge ugovorne strane razvile na način da su ranije služile uglavnom domaćim potrebama i tržištima, a danas predstavljaju kritične infrastrukture na financijskim tržištima Unije. Ova kretanja su dovela do dramatičnog povećanja u razmjerima i važnosti središnjih drugih ugovornih strana u Uniji i na globalnoj razini.

Kao treće, 13. lipnja 2017. Komisija je predstavila svoj zakonodavni prijedlog za osiguravanje financijske stabilnosti te sigurnosti i pouzdanosti središnjih drugih ugovornih strana koje su od systemske važnosti za financijska tržišta diljem Unije ⁽³⁾. Prijedlog Komisije nastoji uvesti integriraniji nadzor od strane nadzornih tijela i odgovornost za središnju emisijsku banku kako bi se podržao razvoj dubljih i bolje integriranih tržišta kapitala. Također nastoji razmotriti pitanja koja su se pojavila povlačenjem Ujedinjene Kraljevine iz Europske unije i osigurati da središnje druge ugovorne strane koje igraju ključnu sistemsku ulogu za financijska tržišta Unije, postupaju u skladu sa zaštitnim mjerama koje je odredio pravi okvir Unije.

U ovom kontekstu, kako bi se osiguralo da Eurosustav kao središnja emisijska banka za euro može ispuniti ulogu predviđenu zakonodavnim prijedlogom, od ključne je važnosti da ima odgovarajuće ovlasti u skladu s Ugovorom i Statutom ESSB-a. Eurosustav bi trebao imati ovlast za praćenje i ocjenjivanje rizika koje predstavljaju središnje druge ugovorne strane koje provode kliring znatnih iznosa transakcija nominiranih u eurima. To bi trebalo posebno uključivati regulatorne ovlasti za donošenje obvezujućih ocjena i zahtijevati popravne mjere (u uskoj suradnji s drugim tijelima Unije) kao odgovor na rizike koji utječu na osnovne zadaće Eurosustava i njegov osnovni cilj. Osim toga, kada je to potrebno radi očuvanja stabilnosti eura, ESB bi također trebao imati regulatorne ovlasti izvan okvira Uredbe (EU) br. 648/2012 za donošenje dodatnih zahtjeva za središnje druge ugovorne strane uključene u kliring znatnih iznosa transakcija nominiranih u eurima.

U smislu gore navedenoga, ESB smatra da je za ispravno funkcioniranje njegovih osnovnih zadaća navedenih u prvoj i četvrtoj alineji članka 127. stavka 2. Ugovora, bitno da mu se dodjeli ovlast za uređivanje klirinških sustava, posebice središnjih drugih ugovornih strana.

⁽¹⁾ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o okviru za oporavak i sanaciju središnjih drugih ugovornih strana i o izmjeni uredbe (EU) br. 1095/2010, (EU) br. 648/2012 i (EU) 2015/2365 (COM(2016) 856 final).

⁽²⁾ LCH. Clearnet Ltd CPM-IOSCO, javni kvantitativni podaci koji se priopćavaju, siječanj 2017.

⁽³⁾ COM(2017) 331 final.

Preporuka za**ODLUKU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****o izmjeni članka 22. Statuta Europskog sustava središnjih banaka i Europske središnje banke**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 129. stavak 3.,

uzimajući u obzir Statut Europskog sustava središnjih banaka i Europske središnje banke, a posebno njegov članak 40. stavak 1.,

uzimajući u obzir preporuku Europske središnje banke,

uzimajući u obzir mišljenje Europske komisije (*),

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Temeljne zadaće koje se trebaju obavljati putem Europskog sustava središnjih banaka (ESSB) uključuju određivanje i provedbu monetarne politike Unije i promicanje nesmetanog funkcioniranja platnih sustava. Sigurne i učinkovite tržišne infrastrukture, posebice klirinški sustavi, bitni su za ispunjenje ovih temeljnih zadaća.
- (2) Kako bi se postigli ciljevi ESSB-a i obavljale njegove zadaće. Europska središnja banka (ESB) i nacionalne središnje banke mogu stvoriti mogućnosti, a ESB može donositi propise radi osiguranja učinkovitog i pouzdanog obračunskog i platnog sustava i obračunskog sustava za financijske instrumente unutar Unije i s drugim zemljama.
- (3) Opći sud je 4. ožujka 2015. donio svoju presudu u predmetu Ujedinjena Kraljevina protiv ESB-a, predmet T-496/11 ⁽¹⁾ kojom je određeno da ESB nema potrebnu nadležnost za uređivanje klirinških sustava. Opći sud je naveo da članak 129. stavak 3. Ugovora omogućuje Europskom parlamentu i Vijeću, koji djeluju u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom i na temelju preporuke ESB-a, da izmijene članak 22. Statuta Europskog sustava središnjih banaka i Europske središnje banke (dalje u tekstu „Statut ESSB-a“). Sud je zaključio da „bi bila zadaća ESB-a, ako bi smatrao da je dodjela ovlasti za uređenje infrastrukture za klirinške transakcije vrijednosnim papirima bitna za ispravno obavljanje zadaće određene u četvrtoj alineji članka 127. stavka 2. UFEU-a, da zahtijeva od zakonodavnih tijela EU-a da izmijene članak 22. Statuta, dodavanjem izravnog upućivanja na sustave za kliring vrijednosnih papira.”
- (4) Očekuje se da će značajna kretanja na globalnoj i europskoj razini povećati rizike koje stvaraju klirinški sustavi, posebice središnje druge ugovorne strane, nesmetanom funkcioniranju platnih sustava i provedbi jedinstvene monetarne politike, koja će na kraju utjecati na održavanje stabilnosti cijena, što je glavni cilj Eurosustava.
- (5) 29. ožujka 2017. Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske obavijestila je Vijeće Europske unije o svojoj namjeri povlačenja iz Europske unije. Povlačenje Ujedinjene Kraljevine dovest će do temeljnih promjena u tome kako će se uređivati, nadgledavati i nadzirati neke sistemski važne klirinške aktivnosti nominirane u eurima koje će na taj način negativno utjecati na sposobnost Eurosustava da prati i upravlja rizicima nesmetanom funkcioniranju platnih sustava i provedbi monetarne politike Eurosustava.
- (6) Središnji kliring postao je po svojoj prirodi izrazito prekograničan i sistemski važan. Imajući u vidu njihovo raznoliko članstvo i paneuropsku prirodu financijskih usluga koje pružaju, središnje druge ugovorne strane su od ključne važnosti za Uniju u cjelini, a naročito za europodručje. To se odražava u Uredbi (EU) br. 648/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ koja određuje kolektivne nadzorne mehanizme u obliku kolegija, koji se sastoje od relevantnih nacionalnih tijela i tijela Unije, uključujući Eurosustav u svojoj ulozi središnje emisijske bake za euro.
- (7) Kako bi se raspravljalo o ovim pitanjima, Komisija je 13. lipnja 2017. predstavila svoj zakonodavni prijedlog za osiguravanje financijske stabilnosti te sigurnosti i otpornosti središnjih drugih ugovornih strana koje su od sistemske važnosti za financijska tržišta diljem Unije. Kako bi se osiguralo da Eurosustav kao središnja emisijska

(*) Još nije objavljeno u Službenom listu.

⁽¹⁾ ECLI:EU:T:2015:133.

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 648/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o OTC izvedenicama, središnjoj drugoj ugovornoj strani i trgovinskom repozitoriju (SL L 201, 27.7.2012., str. 1.).

banka za euro može ispuniti ulogu predviđenu zakonodavnim prijedlogom, od ključne je važnosti da ima odgovarajuće ovlasti u skladu s Ugovorom i Statutom ESSB-a. Posebno, Eurosustav bi trebao imati regulatorne ovlasti za donošenje obvezujućih ocjena i zahtijevanje popravniha mjera u uskoj suradnji s drugim tijelima Unije. Osim toga, kada je potrebno radi očuvanja stabilnosti eura, ESB bi također trebao imati regulatorne ovlasti za donošenje dodatnih zahtjeva za središnje druge ugovorne strane uključene u kliring znatnih iznosa transakcija nominiranih u eurima.

- (8) Članak 22. Statuta ESSB-a je dio Poglavlja IV. „Monetarne funkcije i poslovanje ESSB-a“. Dodijeljene zadaće trebale bi stoga služiti samo za potrebe monetarne politike.
- (9) Iz ovih razloga, ESB-u bi trebalo dodijeliti regulatornu nadležnost nad klirinškim sustavima, naročito središnjim drugim ugovornim stranama, izmjenom članka 22. Statuta ESSB-a,

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

Članak 1.

Članak 22. Statuta ESSB-a zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 22.*

Klirinški sustav i platni sustav

ESB i nacionalne središnje banke mogu stvoriti mogućnosti, a ESB donositi propise radi osiguranja učinkovitog i pouzdanog klirinškog i platnog sustava i klirinškog sustava za financijske instrumente u Uniji i s drugim zemljama.”

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Frankfurtu na Majni 22. lipnja 2017.

Predsjednik ESB-a

Mario DRAGHI

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura ⁽¹⁾

30. lipnja 2017.

(2017/C 212/05)

1 euro =

Valuta	Tečaj	Valuta	Tečaj		
USD	američki dolar	1,1412	CAD	kanadski dolar	1,4785
JPY	japanski jen	127,75	HKD	hongkonški dolar	8,9068
DKK	danska kruna	7,4366	NZD	novozelandski dolar	1,5554
GBP	funta sterlinga	0,87933	SGD	singapurski dolar	1,5710
SEK	švedska kruna	9,6398	KRW	južnokorejski von	1 304,56
CHF	švicarski franak	1,0930	ZAR	južnoafrički rand	14,9200
ISK	islandska kruna		CNY	kineski renminbi-juan	7,7385
NOK	norveška kruna	9,5713	HRK	hrvatska kuna	7,4103
BGN	bugarski lev	1,9558	IDR	indonezijska rupija	15 209,34
CZK	češka kruna	26,197	MYR	malezijski ringit	4,8986
HUF	mađarska forinta	308,97	PHP	filipinski pezo	57,575
PLN	poljski zlot	4,2259	RUB	ruski rubalj	67,5449
RON	rumunjski novi leu	4,5523	THB	tajlandski baht	38,744
TRY	turska lira	4,0134	BRL	brazilski real	3,7600
AUD	australski dolar	1,4851	MXN	meksički pezo	20,5839
			INR	indijska rupija	73,7445

⁽¹⁾ Izvor: referentna tečajna lista koju objavljuje ESB.

REVIZORSKI SUD

Tematsko izvješće br. 10/2017

„Potporu EU-a mladim poljoprivrednicima potrebno je bolje usmjeriti kako bi se potaknula djelotvorna generacijska obnova”

(2017/C 212/06)

Europski revizorski sud obavještava vas da je upravo objavljeno tematsko izvješće br. 10/2017 „Potporu EU-a mladim poljoprivrednicima potrebno je bolje usmjeriti kako bi se potaknula djelotvorna generacijska obnova”.

Dokument možete pregledati ili preuzeti na internetskim stranicama Europskog revizorskog suda: <http://eca.europa.eu>

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

Informativna obavijest Komisije u skladu s postupkom iz članka 16. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1008/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o zajedničkim pravilima za obavljanje zračnog prijevoza u Zajednici

Ukidanje obveza javnih usluga u odnosu na redoviti zračni prijevoz

(Tekst značajan za EGP)

(2017/C 212/07)

Država članica	Ujedinjena Kraljevina
Predmetni zračni put	Dundee – zračna luka Heathrow Dundee – zračna luka Gatwick Dundee – zračna luka Luton Dundee – zračna luka London City Dundee – zračna luka Southend
Početni datum stupanja na snagu obveza pružanja javnih usluga	26. ožujka 2017.
Datum ukidanja	2. svibnja 2017.
Adresa na kojoj se mogu zatražiti tekst javnog natječaja te sve važne informacije i/ili dokumentacija koji se odnose na obveze pružanja javnih usluga	Dundee City Council 18 City Square Dundee DD1 3BY UJEDINJENA KRALJEVINA Tel. +44 1382433860 E-pošta: karen.lawson@dundeecity.gov.uk

Informativna obavijest Komisije u skladu s postupkom iz članka 16. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1008/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o zajedničkim pravilima za obavljanje zračnog prijevoza u Zajednici

Ukidanje obveza javnih usluga u odnosu na redoviti zračni prijevoz

(Tekst značajan za EGP)

(2017/C 212/08)

Država članica	Ujedinjena Kraljevina
Predmetni zračni put	Od Derryja do zračne luke Heathrow Od Derryja do zračne luke Gatwick Od Derryja do zračne luke Luton Od Derryja do zračne luke London City Od Derryja do zračne luke Southend
Početni datum stupanja na snagu obveza pružanja javnih usluga	26. ožujka 2017.
Datum ukidanja	2. svibnja 2017.
Adresa na kojoj se mogu zatražiti tekst javnog natječaja te sve važne informacije i/ili dokumentacija koji se odnose na obveze pružanja javnih usluga	John Kelpie Chief Executive Derry City & Strabane District Council 98 Stand Road Derry BT48 7NN UNITED KINGDOM

V.

(Objave)

ADMINISTRATIVNI POSTUPCI

EUROPSKA KOMISIJA

**Poziv na podnošenje prijava
za „Nagradu Altiero Spinelli za informiranje: širenje znanja o Europi” 2017.**

(2017/C 212/09)

Glavna uprava za obrazovanje, mlade, sport i kulturu objavila je poziv na podnošenje prijava za „Nagradu Altiero Spinelli za informiranje” Europske Unije.

Cilj je poziva nagraditi izvanredne doprinose boljem upoznavanju građana s EU-om, proširenju odgovornosti za europski projekt, nadahnuću građana i izgradnji povjerenja u EU.

Dodijelit će se šest prvih nagrada u iznosu od 50 000 EUR, šest drugih nagrada u iznosu od 30 000 EUR i deset trećih nagrada u iznosu od 17 000 EUR.

Namjeru sudjelovanja obvezno treba prijaviti do **16. kolovoza 2017.**

Rok za prijavu je **2. listopada 2017.**

Sve bitne informacije i obrasci za prijavu dostupni su na: https://ec.europa.eu/education/calls/altiero-spinelli-prize-contest-2017_en.

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

EUROPSKA KOMISIJA

Prethodna prijava koncentracije**(Predmet M.8539 – KPS/DexKo)****Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka****(Tekst značajan za EGP)**

(2017/C 212/10)

1. Dana 16. lipnja 2017. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004⁽¹⁾ kojom poduzetnik KPS Capital Partners, L.P. („KPS“, SAD) kupnjom udjela stječe, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, kontrolu nad cijelim poduzetnikom DexKo Global, Inc. („DexKo“, SAD).
2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:
 - KPS: fond za upravljanje ulaganjima sa sjedištem u SAD-u, koji ulaže u različite gospodarske sektore, uključujući osnovne materijale, potrošačke, zdravstvene i luksuzne proizvode prepoznatljivih robnih marki, automobilske dijelove, osnovnu opremu i opću proizvodnju.
 - DexKo: dizajniranje i proizvodnja osovina za prikolice i dijelova podvozja. Sjedište mu je u SAD-u, a njegova ponuda uključuje osovine i kočnice za prikolice, glavine i bubnjeve, šasije, sastavne dijelove ovjesa i druge sastavne dijelove podvozja.
3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 139/2004⁽²⁾ treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz Obavijesti.
4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se Komisiji moraju dostaviti najkasnije u roku od 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se, uz naznaku referentnog broja M.8539 – KPS/DexKo, Komisiji mogu poslati telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama“).

⁽²⁾ SL C 366, 14.12.2013., str. 5.

Prethodna prijava koncentracije
(Predmet M.8459 – TIL/PSA/PSA DGD)
(Tekst značajan za EGP)
(2017/C 212/11)

1. Komisija je 23. lipnja 2017. zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004⁽¹⁾ kojom poduzetnici Europe Terminal NV („ET”, Švicarska), društvo kći u potpunosti u vlasništvu poduzetnika Terminal Investment Limited Sàrl („TIL”, Švicarska) i Kranji (Netherlands) Investments BV („Kranji”, Nizozemska), holding pod kontrolom poduzetnika PSA International Pte Ltd („PSA”, Singapur) kupnjom udjela stječu, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, zajedničku kontrolu nad poduzetnikom PSA DGD NV („PSA DGD”, Belgija).

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

- PSA: PSA upravlja terminalima za utovar i istovar. Većinom pruža usluge utovara i istovara u lukama, a posebno je usmjeren na pružanje usluga na terminalu za kontejnerske brodove na prekoceanskim linijama.
- TIL: TIL je društvo koje upravlja terminalima, neizravno pod zajedničkom kontrolom poduzetnika MSC Mediterranean Shipping Company Holding SA i određenih instrumenata za financijska ulaganja kojima upravlja poduzetnik Global Infrastructure Management, LLC. TIL ulaže u kontejnerske terminale u cijelom svijetu, razvija ih i upravlja njima, često u zajedničkim pothvatima s drugim velikim društvima za upravljanje terminalima.
- PSA DGD: PSA DGD upravlja kontejnerskim terminalom na doku Deurganck u luci Antwerpen. Riječ je o već postojećem društvu koje je trenutačno pod isključivom kontrolom poduzetnika Kranji.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se Komisiji moraju dostaviti najkasnije u roku od 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se, uz naznaku referentnog broja M.8459 – TIL/PSA/PSA DGD, Komisiji mogu poslati telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”)

DRUGI AKTI

EUROPSKA KOMISIJA

Obavijest o zahtjevu u skladu s člankom 35. Direktive 2014/25/EU – Obustava roka

(2017/C 212/12)

Komisija je 30. siječnja 2017. primila zahtjev u skladu s člankom 35. Direktive 2014/25/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi subjekata koji djeluju u sektoru vodnog gospodarstva, energetske i prometnom sektoru te sektoru poštanskih usluga i stavljanju izvan snage Direktive 2004/17/EZ⁽¹⁾. Prvi radni dan nakon primitka zahtjeva bio je 31. siječnja 2017., a prvotno razdoblje u kojem je Komisija trebala donijeti odluku o tom zahtjevu bilo je 105 radnih dana.

Zahtjev, koji su podnijela poduzeća Eneco B.V. i N.V. Nuon Energy, odnosi se na maloprodaju električne energije i plina u Nizozemskoj. Relevantna je obavijest objavljena u SL C 85 od 18. ožujka 2017 na stranici 7. Početni rok bio je 6. srpnja 2017.

U skladu s točkom 2. Priloga IV. Direktivi 2014/25/EU Komisija može zahtijevati da dotična država članica ili dotični naručitelj, ili neovisno nadležno nacionalno tijelo ili bilo koje drugo nadležno nacionalno tijelo dostavi sve potrebne informacije ili dopuni, odnosno pojasni informacije dostavljene u odgovarajućem roku. Komisija je 24. ožujka 2017. zatražila od nizozemskih tijela da dostave dodatne informacije najkasnije do 17. travnja 2017.

U slučaju kašnjenja ili nepotpunih odgovora prvotni se rok suspendira za razdoblje između isteka roka utvrđenog u zahtjevu za informacije i zaprimanja potpunih i točnih informacija.

Krajnji će rok stoga isteći 53 radna dana nakon primitka potpunih i točnih informacija.

⁽¹⁾ SL L 94, 28.3.2014., str. 243.

Obavijest o zahtjevu u skladu s člankom 35. Direktive 2014/25/EU – Obustava roka

(2017/C 212/13)

Komisija je 30. siječnja 2017. primila zahtjev u skladu s člankom 35. Direktive 2014/25/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi subjekata koji djeluju u sektoru vodnog gospodarstva, energetske i prometnom sektoru te sektoru poštanskih usluga i stavljanju izvan snage Direktive 2004/17/EZ⁽¹⁾. Prvi radni dan nakon primitka zahtjeva bio je 31. siječnja 2017., a prvotno razdoblje u kojem je Komisija trebala donijeti odluku o tom zahtjevu bilo je 105 radnih dana.

Zahtjev, koji su podnijela poduzeća Eneco B.V., N.V. Nuon Energy i DONG Energy A/S, odnosi se na proizvodnju i veleprodaju električne energije u Nizozemskoj. Relevantna je obavijest objavljena na stranici 6. SL C 85 od 18. ožujka 2017. Početni rok bio je 6. srpnja 2017.

U skladu s točkom 2. Priloga IV. Direktivi 2014/25/EU Komisija može zahtijevati da dotična država članica ili dotični naručitelj, ili neovisno nadležno nacionalno tijelo ili bilo koje drugo nadležno nacionalno tijelo dostavi sve potrebne informacije ili dopuni, odnosno pojašni informacije dostavljene u odgovarajućem roku. Komisija je 24. ožujka 2017. zatražila od nizozemskih tijela da dostave dodatne informacije najkasnije do 17. travnja 2017.

U slučaju kašnjenja ili nepotpunih odgovora prvotni se rok suspendira za razdoblje između isteka roka utvrđenog u zahtjevu za informacije i zaprimanja potpunih i točnih informacija.

Krajnji će rok stoga isteći 53 radna dana nakon primitka potpunih i točnih informacija.

⁽¹⁾ SL L 94, 28.3.2014., str. 243.

ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR